

Д.П. Веевник¹, А.С. Федулов², А.С. Боровский², А.В. Шамкалович², С.А. Гузов²,
Т.Л. Юркитович³, С.А. Беляев³, В.В. Комар¹, Н.К. Юркитович³, Т.В. Трухачева⁴, С.В. Шляхтин⁴

**ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ЛОКАЛЬНАЯ ХИМИОТЕРАПИЯ
ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ ГОЛОВНОГО МОЗГА
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРЕПАРАТА «ТЕМОДЕКСА» (ОТ ЭКСПЕРИМЕНТА К КЛИНИКЕ)**

¹Учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи», Минск, Беларусь
²Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», Минск
³Учебно-научно-производственное республиканское унитарное предприятие «Унитехпром Белорусского государственного университета», Минск, Беларусь
⁴Республиканское унитарное предприятие «Белмедпрепараты», Минск, Беларусь

Цель исследования. Изучить безопасность, переносимость и эффективность локальной химиотерапии в комплексном лечении злокачественных опухолей головного мозга с использованием противоопухолевого лекарственного средства «Темодекс».

Материалы и методы. «Темодекс» – препарат, разработанный УНП РУП «Унитехпром БГУ» и РУП «Белмедпрепараты» для локальной химиотерапии, представляющий собой темозоломид, ассоциированный на биodeградирующей матрице на основе высокозамещенного фосфата декстрана. Дизайн исследования – открытое, ретропроспективное, когортное, контролируемое с параллельными группами. В исследование включено 41 пациент с глиальными опухолями головного мозга (Gr II- Gr IV), которым интраоперационно, в ложе удаленной опухоли имплантировали «Темодекс», с содержанием активного вещества (темозоломид) – 100,0 мг (основная группа). В качестве контроля – оценивались результаты лечения 95 пациентов с верифицированными глиальными опухолями, которые получали стандартную комбинированную терапию. Суррогатные конечные точки – выживаемость и длительность безрецидивного периода. Контрольная и основная группа были сопоставимы по клинико-демографическим характеристикам. Всем пациентам основной и контрольной группы проводилось МРТ/КТ исследование с контрастным усилением до проведения операции, на 2-3 день после операции, на 7-10 сутки, через 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев.

Результаты. Безопасность и переносимость препарата оценивали исходя из выраженности и динамики общемозговой и очаговой неврологической симптоматики, гематотоксичности, выраженности послеоперационного локального или диффузного отека головного мозга. У подавляющего большинства пациентов отмечен регресс очаговой неврологической симптоматики, наблюдавшейся до проведения операции. В раннем послеоперационном периоде умерло два пациента, причиной смерти которых была ТЭЛА.

Заключение. Предварительный анализ результатов применения технологии интраоперационной локальной химиотерапии с применением противоопухолевого лекарственного средства «Темодекс», указывает на удовлетворительную безопасность и переносимость препарата.